

PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



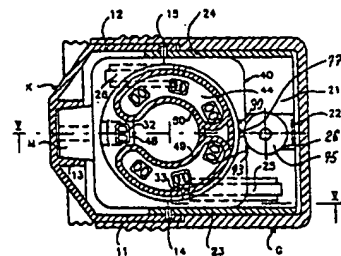
<p>(51) Internationale Patentklassifikation⁶ : A61M 15/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 95/24234</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 14. September 1995 (14.09.95)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH95/00053</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 9. März 1995 (09.03.95)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 712/94-4 10. März 1994 (10.03.94) CH 598/95-6 28. Februar 1995 (28.02.95) CH</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: DEL BON, Franco [CH/CH]; Eggenacherstrasse 52, CH-4663 Aarburg (CH). KOCH, Franz [CH/CH]; Fluhmattstrasse 25, CH-6004 Luzern (CH).</p> <p>(74) Anwalt: DEL BON, Edith; Eggenacherstrasse 52, CH-4663 Aarburg (CH).</p>		
<p>(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, FI, HU, JP, NO, NZ, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>		

(54) Title: INHALATOR

(54) Bezeichnung: INHALATIONSVORRICHTUNG

(57) Abstract

An inhalator for powder inhalation compositions has a housing (G) with a mouthpiece (M) for the patient, one or several air inlets (51) and an inhalation channel (48) that connects the air inlets with the mouthpiece. The housing (G) contains a reservoir (52, 53) for the powdery inhalation composition and a dosing mechanism that may be manually actuated by the patient. A defined dose of inhalation composition may be taken from the reservoir and introduced into the inhalation channel by means of the dosing mechanism. The dosing mechanism has a step-by-step rotary dosing element (30) provided with at least one dosing notch (32) that moves through a loading area (43) and an unloading area (48) when the dosing element is rotated on a circular path. In the loading area (43), the dosing notch (32) is located within the reservoir (52, 53) or in the area of an emptying window (52a, 53a) of the reservoir and takes from the reservoir a defined dose of inhalation composition that corresponds to its volume. In the unloading area (48), the dosing notch (32) is located in the inhalation channel and discharges the inhalation composition it contains in the inhalation stream generated by the patient and that flows through the inhalation channel. The dosing notch (32) runs through a conditioning area (44) located between the unloading area (48) and the loading area (43), before the loading area in the direction of rotation, and is cleaned and/or dried in the conditioning area (44) before the following loading operation.



(57) Zusammenfassung

Die für ein pulverförmiges Inhalationspräparat bestimmte Inhalationsvorrichtung umfasst ein Gehäuse (G), das mit einem Mundstück (M) für den Patienten, einer oder mehreren Luftzutrittsöffnungen (51) und einem die letzteren mit dem Mundstück verbindenden Inhalationskanal (48) versehen ist. Im Gehäuse (G) sind eine Vorratskammer (52, 53) für das pulverförmige Inhalationspräparat und ein durch den Patienten manuell betätigbarer Dosiermechanismus vorgesehen. Mittels des letzteren ist eine definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer entnehmbar und in den Inhalationskanal einbringbar. Der Dosiermechanismus umfasst ein schrittweise weiter drehbares Dosierelement (30), das mit wenigstens einer Dosierkerbe (32) versehen ist, welche beim Drehen des Dosierelements auf einer kreisförmigen Bewegungsbahn eine Beladezone (43) und eine Entladezone (48) durchläuft, wobei sich die Dosierkerbe (32) in der Beladezone (43) innerhalb der Vorratskammer (52, 53) bzw. im Bereich eines Entleerungsfensters (52a, 53a) der Vorratskammer befindet und dort eine ihrem Volumen entsprechende definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer aufnimmt und wobei sich die Dosierkerbe (32) in der Entladezone (48) im Inhalationskanal befindet und das in ihr enthaltene Inhalationspräparat in den vom Patienten erzeugten, durch den Inhalationskanal strömenden Inhalationsstrom abgibt. Zwischen der Entladezone (48) und der Beladezone (43) in Drehrichtung vor der Beladezone ist eine von der Dosierkerbe (32) durchlaufene Konditionierungszone (44) vorgesehen, in welcher eine Reinigung und/oder Trocknung und damit Konditionierung der Dosierkerbe für den nächsten Beladevorgang erfolgt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

- 1 -

Inhalationsvorrichtung

- 5 Die Erfindung betrifft eine Inhalationsvorrichtung für ein pulverförmiges Inhalationspräparat mit einem Gehäuse, das mit einem Mundstück für den Patienten, einer oder mehreren Luftzutrittsöffnungen und einem die letzteren mit dem Mundstück verbindenden Inhalationskanal versehen ist, mit einer im Ge-
10 häuse vorgesehenen Vorratskammer für das pulverförmige Inhalationspräparat, und mit einem Dosiermechanismus, mittels welchem eine definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer entnehmbar und in den Inhalationskanal einbringbar ist, wobei der Dosiermechanismus ein schrittweise weiter
15 **drehbares Dosierelement umfasst, das mit wenigstens einer Dosierkerbe ver-** sehen ist, welche beim Drehen des Dosierelements auf einer kreisförmigen Bewegungsbahn eine Beladezone und eine Entladezone durchläuft, wobei sich die Dosierkerbe in der Beladezone innerhalb der Vorratskammer bzw. im Be-
20 reich eines Entleerungsfensters der Vorratskammer befindet und dort eine ihrem Volumen entsprechende definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer aufnimmt und wobei sich die Dosierkerbe in der Entladezone im Inhalationskanal befindet und das in ihr enthaltene Inhalationspräparat in den vom Patienten erzeugten, durch den Inhalationskanal strömenden Inhalationsstrom abgibt, und wobei ferner durch den Patienten manuell betätigbare Mittel zum schrittweisen Drehen des Dosierelements vorgesehen sind.
- 25 Pulverinhalationsgeräte dieser Art existieren in zahllosen Varianten. Ein ganz einfaches Gerät dieses Typs ist z.B. aus US-PS 2 587 215 bekannt; ein wesentlich komplizierteres Gerät ist in EP-A-0 424 790 beschrieben. Allen diesen Geräten ist gemeinsam, dass die Dosierkerbe während des Inhalationsvorgangs der
30 Umgebung ausgesetzt ist und dabei mit Feuchtigkeit beaufschlagt werden kann, was dazu führen kann, dass sich das meist extrem feinpulverige Inhalati-

- 2 -

onspräparat beim nächsten Beladungsvorgang in der Dosierkerbe verklebt oder verkrustet und die Dosiergenauigkeit negativ beeinflusst.

5 Durch die vorliegende Erfindung soll nun dieses Problem beseitigt und eine Inhalationsvorrichtung der gattungsgemässen Art dahingehend verbessert werden, dass eine Verklebung bzw. Verkrustung des pulverförmigen Inhalationspräparats in der Dosierkerbe zuverlässig vermieden wird.

10 Die diese Aufgabe lösende Inhalationsvorrichtung ist erfindungsgemäss dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Entladezone und der Beladezone in Drehrichtung vor der Beladezone eine von der Dosierkerbe durchlaufene Konditionierungszone vorgesehen ist, in welcher eine Reinigung und/oder Trocknung der Dosierkerbe erfolgt. Auf diese Weise wird die Dosierkerbe optimal auf die Aufnahme einer neuen Dosis von Inhalationspräparat vorbereitet
15 und Verklebungen bzw. Verkrustungen des Inhalationspräparats beim Beladungsvorgang werden zuverlässig vermieden. Dabei ist es besonders vorteilhaft, wenn die Konditionierungszone als gegenüber der Umgebung im wesentlichen dicht abgeschlossene Trocknungskammer ausgebildet ist, in welcher sich ein Trocknungsmittel befindet, da auf diese Weise nur ein verhältnismässig
20 sig kleines Luftvolumen getrocknet zu werden braucht. Zum Entfernen von Inhalationspräparat-Rückständen aus der Dosierkerbe befinden sich in der Konditionierungszone vorzugsweise kleine Bürstchen oder vergleichbare Organe. Für eine optimale Konditionierung der Dosierkerbe für den nächsten Beladungsvorgang ist es zweckmässig, dass sich die Konditionierungszone über
25 wenigstens ein Drittel der kreisförmigen Bewegungsbahn der Dosierkerbe erstreckt.

Um die Exposition der Dosierkerbe und die damit verbundene inhärente Verschmutzungsgefahr möglichst niedrig zu halten, ist es gemäss einer weiteren
30 vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung zweckmässig, dass die in Bewegungsrichtung der Dosierkerbe gemessenen Längen der Beladezone, der Entladezone und der Konditionierungszone so bemessen und auf die von der Dosierkerbe bei jedem Bewegungsschritt zurückgelegte Weglänge abgestimmt sind, dass für die Bewegung der Dosierkerbe aus der Beladezone heraus in die
35 Entladezone und aus der Entladezone in die Konditionierungszone hinein jeweils nur ein Bewegungsschritt erforderlich ist. Dabei ist es ferner auch von Vorteil, wenn die Konditionierungszone und die Beladezone so eng an einander

- 3 -

grenzen, dass die Dosierkerbe mit einem einzigen Bewegungsschritt von der Konditionierungszone in die Beladezone gelangt und so nicht der Umgebungsluft ausgesetzt ist.

- 5 Gemäss einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung erfolgt der Antrieb des Dosierelements dadurch, dass die manuell betätigbaren Mittel zum Verdrehen des Dosierelements eine mit dem Gehäuse unverlierbar beweglich verbundene, vom Mundstück abziehbare Verschlusskappe für das Mundstück umfassen, welche derart kinematisch mit dem Dosierelement gekoppelt ist,
10 dass durch das Abziehen der Verschlusskappe vom Mundstück das Dosierelement um einen Schritt weitergedreht wird. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass der Patient vor jedem Inhalationsvorgang automatisch eine Dosierbewegung durchführt.

- 15 Weitere Vorteile und zweckmässige Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung. Alle Richtungs- und Lageangaben wie z.B. oben, unten, vorne, hinten, seitlich, horizontal, vertikal etc. beziehen sich dabei auf die normale Gebrauchslage bzw. -haltung der Inhalationsvorrichtung.
20 In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine Schrägansicht einer erfindungsgemässen Inhalationsvorrichtung in geschlossenem Zustand,

- 25 Fig. 2 eine Schrägansicht der Vorrichtung in geöffnetem Zustand,

Fig. 3 einen Horizontalschnitt durch die geschlossene Vorrichtung nach der Linie III-III der Fig. 5,

- 30 Fig. 4 einen Horizontalschnitt analog Fig. 3, jedoch bei geöffneter Vorrichtung,

Fig. 5 einen vertikalen Detailschnitt durch die geschlossene Vorrichtung nach der Linie V-V der Fig. 3,

- 35 Fig. 6 einen Vertikalschnitt durch die offene Vorrichtung nach der Linie VI-VI der Fig. 4 und

Fig. 7 einen vertikalen Detailschnitt durch die Beladezone nach der Linie VII-VII der Fig. 3.

5 Der generelle Aufbau und die äussere Gestalt der erfindungsgemässen Inhalationsvorrichtung sind am besten aus den Figuren 1 und 2 ersichtlich. Die Vorrichtung umfasst ein im wesentlichen parallelepipedisches (quadratisches) Gehäuse G, aus dem an der Vorderseite ein Mundstück M herausragt. Auf das Mundstück M ist im geschlossenen Zustand der Vorrichtung eine Verschluss-
10 kappe K aufgesteckt, die mittels zweier gelenkig gelagerter seitlicher Bügel 11 und 12 in noch näher zu erläuternder Weise unverlierbar am Gehäuse G befestigt ist. In der Verschlusskappe K ist ein der Form des Mundstücks M entsprechender Kragen 13 angeordnet, der im geschlossenen Zustand der Vorrichtung das Mundstück umschliesst und die Verschlusskappe K im Reibungsschluss auf dem Mundstück und damit am Gehäuse festhält. Im geschlossenen
15 Zustand der Vorrichtung sind die beiden Bügel 11 und 12 in das Gehäuse G eingeschoben bzw. in dieses versenkt. Zum Öffnen der Vorrichtung wird die Verschlusskappe K vom Mundstück M so weit nach vorne abgezogen, bis die beiden seitlichen Bügel 11 und 12 praktisch vollständig ausserhalb des Gehäuses G zu liegen kommen, und dann mitsamt den beiden Bügeln nach unten weggeschwenkt, wie dies die Fig.1 deutlich macht. Der Schliessvorgang verläuft umgekehrt.

Wie am besten aus den Figuren 3 und 5 erkennbar ist, befinden sich im Inneren des Gehäuses G im wesentlichen drei Funktionselemente. Es sind dies ein
25 im wesentlichen schubladenförmiger Schlitten 20, ein im wesentlichen scheibenförmiges Dosierelement 30 und ein im wesentlichen quadratischer Kammerblock 40. Letzterer ist unbeweglich im Gehäuse angeordnet, wogegen der Schlitten 20 aus- und einwärts längs verschiebbar gelagert (in der Zeichnung
30 nach links bzw. nach rechts) und das Dosierelement 30 um einen fest im Gehäuse angeordneten Lagerzapfen 31 drehbar angeordnet ist.

Der schubladenförmige Schlitten 20 umfasst einen Boden 21, eine Hinterwand 22, zwei Seitenwände 23 und 24 und eine etwa parallel zum Boden verlaufende,
35 an diesem befestigte Mitnehmerklinke 25. Am vordersten Ende der beiden Seitenwände 23 und 24 sind mittels zweier Bolzen 14 und 15 die beiden Bügel 11 und 12 der Verschlusskappe K schwenkbar befestigt. Die beiden Bügel laufen

- 5 -

in seitlichen Nuten 16 und 17 in den seitlichen Wänden des Gehäuses G. Beim Abziehen der Verschlusskappe K vom Mundstück M wird der Schlitten 20 mit der Mitnehmerklinke 25 nach vorne auswärts bewegt, beim Aufstecken der Verschlusskappe umgekehrt wieder einwärts nach hinten verschoben.

5 Das auf dem Lagerzapfen 31 drehbare scheibenförmige Dosierelement 30 ist an seiner Oberseite mit einer Reihe von in regelmässigen Abständen längs einer Kreisbahn angeordneten Dosierkerben 32 versehen, wobei jede Dosierkerbe 32 aus einer einzelnen Vertiefung oder zwei oder mehreren eng benachbarten
10 Vertiefungen in der Oberfläche des Dosierelements 30 bestehen kann. Im gezeigten Ausführungsbeispiel umfasst jede Dosierkerbe 32 zwei Vertiefungen 32a und 32b. Die Anzahl der Dosierkerben 32 hängt von der Grösse des ganzen Geräts ab und beträgt mindestens 3, vorzugsweise etwa 6 bis 12. In der Zeichnung ist aus Gründen der Übersichtlichkeit nur eine der Dosierkerben 32 dargestellt.
15

Unterhalb des Dosierelements 30 ist ein kranzförmiges Klinkenrad 33 befestigt oder angeformt bzw. ausgebildet, welches mit der Mitnehmerklinke 25 am Schlitten 20 zusammenwirkt und zusammen mit dieser einen Schrittantrieb für
20 das Dosierelement 30 bildet. Die Teilung des Klinkenrads 33 ist dabei so auf die Anzahl der Dosierkerben 32 am Dosierelement 30 abgestimmt, dass pro Klinkenhub, der durch Abziehen der Verschlusskappe K vom Mundstück M ausgelöst wird, das Dosierelement 30 gerade soweit verdreht wird, dass die Dosierkerben 32 um genau eine Position (360° geteilt durch Anzahl Dosierkerben) weiter bewegt werden. Die am Schlitten angelenkte Verschlusskappe K und die Mitnehmerklinke 25 des Schlittens 20 bilden also zusammen mit dem
25 Klinkenrad 33 des Dosierelements 30 einen vom Patienten manuell betätigbaren Schrittantrieb für das Dosierelement 30 bzw. die auf ihm befindlichen Dosierkerben 32. Eine der Mitnehmerklinke 25 gegenüber liegende feststehende
30 Klinke 26 wirkt ebenfalls mit dem Klinkenrad 33 zusammen und verhindert eine Drehbewegung des Dosierelements 30 beim Einwärtsschieben des Schlittens 20 bzw. seiner Mitnehmerklinke 25. Auf diese Weise kann sich das Dosierelement 30 nur während des Abziehens der Verschlusskappe K und nur in einer Richtung drehen. Schrittantriebe mit Klinken und Klinkenrad sind an
35 sich bekannt und bedürfen daher keiner näheren Erläuterung.

- 6 -

Der Kammerblock 40 besteht aus einem im Horizontalschnitt etwa rechteckigen oder quadratischen Kammerkörper 41 und einem Kammerdeckel 42, der lösbar auf dem Kammerkörper befestigt ist. Im Kammerkörper 41 sind zwei im Horizontalschnitt bogenförmige (nieren- oder bananenförmige) Hohlräume 43 und 44 und darüber ein etwa zylindrischer Hohlraum 45 vorgesehen, der mit den beiden bogenförmigen Hohlräumen 43 und 44 über gasdurchlässige Abdeckungen z.B. in Form von Lochplatten 46 und 47 in kommunizierender Verbindung steht. Die beiden bogenförmigen Hohlräume 43 und 44 sind an ihren hinteren (in der Zeichnung rechten) Enden einander relativ nahe, während sie an ihren vorderen (in der Zeichnung linken) Enden einen Zwischenraum zwischen sich lassen, in dem ein vierter Hohlraum 48 im Kammerkörper 41 angeordnet ist, welcher mit dem ebenfalls am Kammerkörper 41 ausgebildeten und aus diesem nach vorne herausragenden Mundstück M in Verbindung steht. Die beiden bogenförmigen Hohlräume 43 und 44 und der mit dem Mundstück M in Verbindung stehende vierte Hohlraum 48 sind in einem Kreis angeordnet, welcher genau über der durch die Drehbewegung der Dosierkerben 32 beschriebenen kreisförmigen Bewegungsbahn der letzteren liegt. Die Dosierkerben 32 bewegen sich also im Laufe ihrer schrittweisen Drehbewegung jeweils im Bereich der beiden bogenförmigen Hohlräume 43 und 44 bzw. des vierten Hohlräume 48. Diese Hohlräume 43, 44 und 48 definieren längs der Kreisbahn der Dosierkerben 32 drei Zonen, die im folgenden als Beladezone (gebogener Hohlraum 43), Entladezone (mit dem Mundstück in Verbindung stehender Hohlraum 48) und Konditionierungszone (gebogener Hohlraum 44) bezeichnet werden.

Die beiden gebogenen Hohlräume 43 und 44 sind gegenüber dem scheibenförmigen Dosierelement 30 mittels Dichtringen 49 und 50 abgedichtet. Der vierte Hohlraum 48 ist gegen das Dosierelement 30 nicht abgedichtet; vielmehr ist an dieser Stelle zwischen dem Kammerkörper 41 und dem Dosierelement 30 ein Spalt 51 vorgesehen, durch den Luft in den Hohlraum 48 und von dort zum Mundstück M gelangen kann. Der vierte Hohlraum 48 bildet also einen Inhalationskanal, der den Lufteintrittsspalt 51 mit dem Mundstück M verbindet. Anstelle des Spalts 51 oder zusätzlich zu diesem können auch ein oder mehrere hier nicht dargestellte Luftzufuhrkanäle in den Hohlraum 48 vorgesehen sein.

Wie am besten aus Fig. 7 hervorgeht, sind im die Beladezone definierenden Hohlraum 43 des Kammerkörpers 41 an den Schrittpositionen der Dosierker-

- 7 -

ben 32 ein oder mehrere Vorratskammern 52 und 53 für das pulverförmige Inhalationspräparat angeordnet. Diese Vorratskammern sind im wesentlichen trichterförmig ausgebildet und weisen an ihrem unteren Ende ein Entleerungsfenster 52a bzw. 53a auf, das im wesentlichen der Grösse der einzelnen Dosierkerben 32 entspricht oder auch geringfügig grösser sein kann. Das Entleerungsfenster befindet sich unmittelbar oberhalb des Dosierelements 30. Wenn sich eine Dosierkerbe 32 im Bereich eines Entleerungsfensters befindet, rieselt das pulverförmige Inhalationspräparat aus der Vorratskammer in die Dosierkerbe und füllt diese. An der Lochplatte 46 befestigte elastische Abstreiforgane 54 streichen beim Vorbeibewegen der Dosierkerbe das Pulver glatt und überschüssiges Pulver ab. Auf diese Weise wird eine exakte Dosierung erreicht. Anstelle mehrerer Vorratskammern kann auch eine einzige langgestreckte Vorratskammer vorgesehen sein; für eine optimale Befüllung auch bei geneigter Haltung der Vorrichtung ist es jedoch von Vorteil, wenn längs der Beladezone mehrere Vorratskammern angeordnet sind. Das pulverförmige Inhalationspräparat kann direkt in die Vorratskammern gefüllt werden. Alternativ können auch geeignet geformte Pulverkartuschen in die Vorratskammern eingesetzt werden. Schliesslich können geeignet geformte Pulverkartuschen selbst die Vorratskammern bilden.

20 In dem die Konditionierungszone definierenden gebogenen Hohlraum 44 sind, wie aus Fig. 5 hervorgeht, Bürstenorgane 55 angeordnet und an der Lochplatte 47 befestigt. Diese Bürstenorgane 55 streifen über das Dosierelement 30 und entfernen eventuell noch in den Dosierkerben 32 befindliche Pulverreste aus diesen. Im zylindrischen Hohlraum 45 über den übrigen drei Hohlräumen im Kammerkörper 41 befindet sich ein Trocknungsmittel 56, z. B. ein flacher Beutel mit Silicagel. Da die beiden gebogenen Hohlräume 43 und 44 mit dem zylindrischen Hohlraum 45 über die Lochplatten 46 und 47 in Verbindung stehen, wirkt das Trocknungsmittel 56 durch die Lochplatten hindurch auch in den beiden gebogenen Hohlräumen 43 und 44. Diese bilden also aufgrund ihrer Abdichtung gegenüber dem Dosierelement 30 gegenüber der Umgebung abgeschlossene Trocknungskammern, welche eventuell in den Dosierkerben 32 vorhandene Feuchtigkeit aus diesen entfernen bzw. das Pulver in den Vorratskammern trocken halten. Durch die Reinigung und Trocknung der Dosierkerben 32 während ihres Durchlaufs durch die Konditionierungszone werden diese optimal für die nächste Beladung mit neuem Pulver in der Beladezone vorbereitet und es kann keine Feuchtigkeit oder andere Verunreinigung in die

- 8 -

Beladezone verschleppt werden. Da die Trocknung innerhalb der im Vergleich zum gesamten Gehäuse G kleinen abgeschlossenen Trocknungskammern erfolgt, kann mit sehr wenig Trocknungsmittel ausgekommen werden. Eine Trocknung der Umgebungsluft, wie bei einigen bekannten Inhalationsvorrichtungen dieser Art, findet hier nicht statt. Der zylindrische Hohlraum 45 mit dem Trocknungsmittel 56 kann selbstverständlich auch in zwei oder mehrere Kammern aufgeteilt sein. Es ist auch möglich, Trocknungsmittel nur für die Konditionierungszone vorzusehen. In diesem Fall wäre dann keine Luftaustauschmöglichkeit zwischen dem das Trocknungsmittel enthaltenden Hohlraum 45 und dem die Beladezone definierenden Hohlraum 43 vorgesehen.

Die Funktionsweise der beschriebenen Inhalationsvorrichtung ist wie folgt:

Der Patient zieht die Verschlusskappe K vom Mundstück M ab und schwenkt sie nach unten weg. Durch das Abziehen der Verschlusskappe wird der Schlitten 20 nach vorne gezogen und dadurch das Dosierelement 30 um einen Schritt weitergedreht. Dabei gelangt eine mit Inhalationspräparat befüllte Dosierkerbe 32 aus der Beladezone 43 in die Entladezone 48. (Gleichzeitig gelangt die vorher in der Entladezone befindliche Dosierkerbe in die Konditionierungszone 44 und eine weitere Dosierkerbe aus der Konditionierungszone in die Beladezone.) Der Patient beginnt nun den Inhalationsvorgang, wobei der von ihm beim Einatmen erzeugte Inhalationsluftstrom das in der Dosierkerbe 32 befindliche Inhalationspräparat mitreisst und so die Dosierkerbe leert. Nach Beendigung des Inhalationsvorgangs setzt der Patient die Verschlusskappe K wieder auf das Mundstück M auf, wobei das Dosierelement 30 aber nicht weitergedreht wird.

Bei jedem Inhalationszyklus wird also das Dosierelement 30 um einen Schritt weitergedreht. Die auf ihm befindlichen Dosierkerben 32 durchwandern dabei der Reihe nach die Beladezone 43, die Entladezone 48 und die Konditionierungszone 44, wobei die Entladezone nur einen Bewegungsschritt lang ist, während sich die Belade- und die Konditionierungszone über die restlichen Bewegungsschritte erstrecken. Für eine optimale Konditionierung der Dosierelemente 32 ist es von Vorteil, wenn die Konditionierungszone möglichst lang ist, d.h. sich über wenigstens ein Drittel des Gesamtwegs der Dosierkerben erstreckt. Eventuell kann sogar die Beladezone zugunsten der Konditionierungszone verkürzt sein. Von besonderem Vorteil ist, dass die frisch beladene Do-

- 9 -

sierkerbe erst unmittelbar vor dem Inhalationsvorgang aus der trockenen Beladezone herausbewegt wird und damit der Umgebungsluft nur sehr kurzzeitig ausgesetzt ist. Dadurch reduziert sich die Verklebungs- und Verkrustungsgefahr erheblich.

5

Die erfindungsgemässe Inhalationsvorrichtung zeichnet sich ferner noch dadurch aus, dass alle für die Dosierung und Ausgabe des Pulvers wesentlichen Elemente gegenüber der Umgebung dicht abgeschlossen sind.

10

Es versteht sich, dass die erfindungsgemässe Inhalationsvorrichtung auch mit weiteren, bei solchen Geräten an sich bekannten und üblichen Komfort-Merkmalen wie z.B. einem Dosenzählmechanismus ausgestattet sein kann.

15

Eine besonders zweckmässige und vorteilhafte Ausführungsform eines Dosenzählmechanismus ist in den Figuren 3 und 5 dargestellt (In den Figuren 4 und 6 ist der Dosenzählmechanismus der Uebersichtlichkeit halber nicht eingezeichnet). Im hinteren Bereich des Gehäuses G ist dabei ein feststehender Lagerzapfen 71 angeordnet, welcher durch ein im Boden 21 des Schlittens 20 angebrachtes Langloch 26 hindurchgreift. Auf dem Lagerzapfen 71 ist ein Zählelement 70 in einem leichten Presssitz drehbar gelagert. Das Zählelement 70 umfasst einen zylindrischen Fuss 72, ein Zahnrad 73, ein Distanzstück 74 und eine Anzeigescheibe 75, die alle einstückig oder zumindest drehfest mit einander verbunden sind. Die Anzeigescheibe 75 trägt an ihrer Oberseite eine Skala, welche durch ein im Gehäuseoberteil angeordnetes Zählfenster 76 sichtbar ist. Das Zahnrad 73 arbeitet mit einem Antriebsnocken 77 zusammen, welcher am Umfang des Dosierelements 30 angebracht ist und das Zählelement 70 bei jeder vollständigen Umdrehung des Dosierelements um einen von der Teilung des Zahnrads 73 abhängigen Winkelschritt weiterdreht. Der so ausgebildete Dosiermechanismus ist sehr einfach und benötigt nur sehr wenig Platz.

30

Patentansprüche

1. Inhalationsvorrichtung für ein pulverförmiges Inhalationspräparat mit einem Gehäuse (G), das mit einem Mundstück (M) für den Patienten, einer oder mehreren Luftzutrittsöffnungen (51) und einem die letzteren mit dem Mundstück verbindenden Inhalationskanal (48) versehen ist, mit einer im Gehäuse vorgesehenen Vorratskammer (52,53) für das pulverförmige Inhalationspräparat, und mit einem Dosiermechanismus (20,30,32,33), mittels welchem eine definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer entnehmbar und in den Inhalationskanal einbringbar ist, wobei der Dosiermechanismus ein schrittweise weiter drehbares Dosierelement (30) umfasst, das mit wenigstens einer Dosierkerbe (32) versehen ist, welche beim Drehen des Dosierelements auf einer kreisförmigen Bewegungsbahn eine Beladezone (43) und eine Entladezone (48) durchläuft, wobei sich die Dosierkerbe (32) in der Beladezone (43) innerhalb der Vorratskammer (52,53) bzw. im Bereich eines Entleerungsfensters (52a,53a) der Vorratskammer befindet und dort eine ihrem Volumen entsprechende definierte Dosis Inhalationspräparat aus der Vorratskammer aufnimmt und wobei sich die Dosierkerbe (32) in der Entladezone (48) im Inhalationskanal befindet und das in ihr enthaltene Inhalationspräparat in den vom Patienten erzeugten, durch den Inhalationskanal strömenden Inhalationsstrom abgibt, und wobei ferner durch den Patienten manuell betätigbare Mittel (K,11,12,20,33) zum schrittweisen Drehen des Dosierelements (30) vorgesehen sind, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Entladezone (48) und der Beladezone (43) in Drehrichtung vor der Beladezone (43) eine von der Dosierkerbe (32) durchlaufene Konditionierungszone (44) vorgesehen ist, in welcher eine Reinigung und/oder Trocknung der Dosierkerbe (32) erfolgt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Konditionierungszone (44) als gegenüber der Umgebung im wesentlichen dicht abgeschlossene Trocknungskammer ausgebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich in der Trocknungskammer (44) Bürstenorgane (55) zum Entfernen von Inhalationspräparat-Rückständen aus der Dosierkerbe (32) befinden.

- 11 -

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Beladezone (43) als gegenüber der Umgebung im wesentlichen dicht abgeschlossene Kammer ausgebildet ist.
- 5 5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die in Bewegungsrichtung der Dosierkerbe (32) gemessenen Längen der Beladezone (43), der Entladezone (48) und der Konditionierungszone (44) so bemessen und auf die von der Dosierkerbe bei jedem Bewegungsschritt zurückgelegte Weglänge abgestimmt sind, dass für die Bewegung der
- 10 Dosierkerbe (32) aus der Beladezone (43) heraus in die Entladezone (48) und aus der Entladezone (48) in die Konditionierungszone (44) hinein jeweils nur ein Bewegungsschritt erforderlich ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Konditionierungszone (44) und die Beladezone (43) so eng
- 15 an einander grenzen, dass die Dosierkerbe (32) mit einem einzigen Bewegungsschritt von der Konditionierungszone (44) in die Beladezone (43) gelangt.
7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Dosierelement (30) mehrere Dosierkerben (32) gleichabständig angeordnet sind, wobei die Anzahl der Dosierkerben der Anzahl der für eine vollständige Umdrehung des Dosierelements (30) erforderlichen Bewegungsschritte entspricht.
- 20 8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Beladezone (43) entlang der Bewegungsbahn der Dosierkerbe (32) mehrere Vorratskammern (52,53) für Inhalationspräparat angeordnet sind.
- 25 9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Beladezone (43) auf dem Dosierelement (30) gleitende Abstreiforgane (54) zur Verbesserung der Befüllung der Dosierkerbe (32) und zum Abstreifen überschüssigen Inhalationspräparats angeordnet sind.
- 30 10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die manuell betätigbaren Mittel zum Verdrehen des Dosierele-
- 35

- 12 -

ments (30) eine mit dem Gehäuse (G) unverlierbar beweglich verbundene, vom Mundstück (M) abziehbare Verschlusskappe (K) für das Mundstück umfassen, welche derart kinematisch mit dem Dosierelement (30) gekoppelt ist, dass durch das Abziehen der Verschlusskappe (K) vom Mundstück (M) das
s Dosierelement (30) um einen Schritt weitergedreht wird.

Fig.1

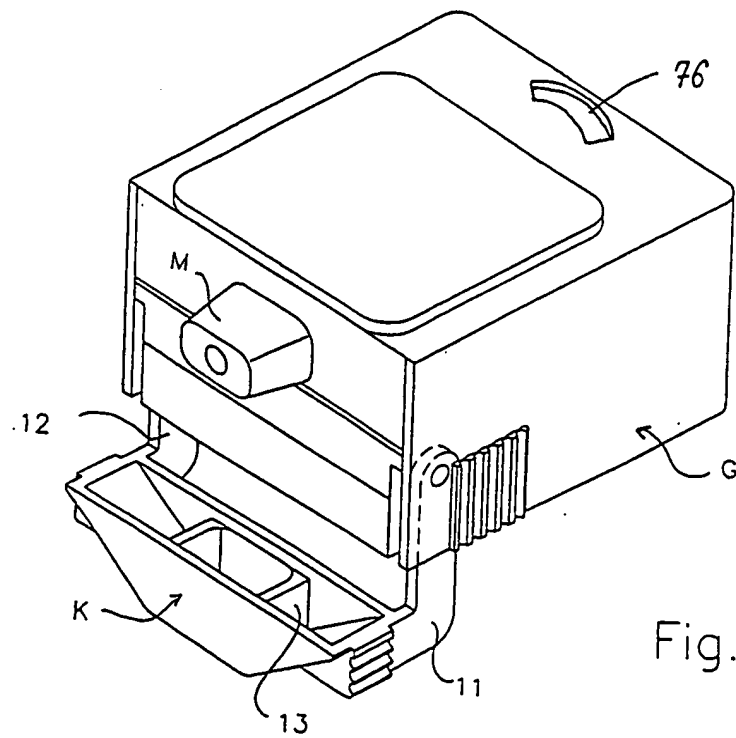
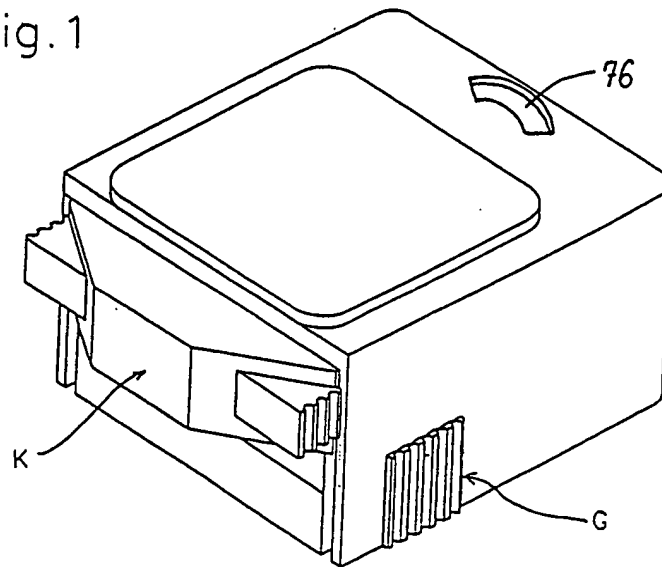
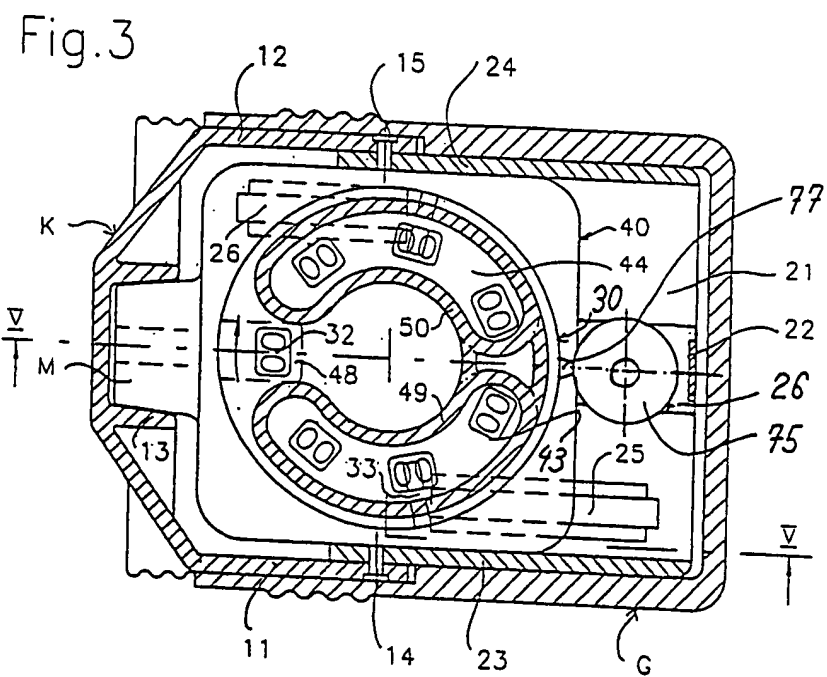
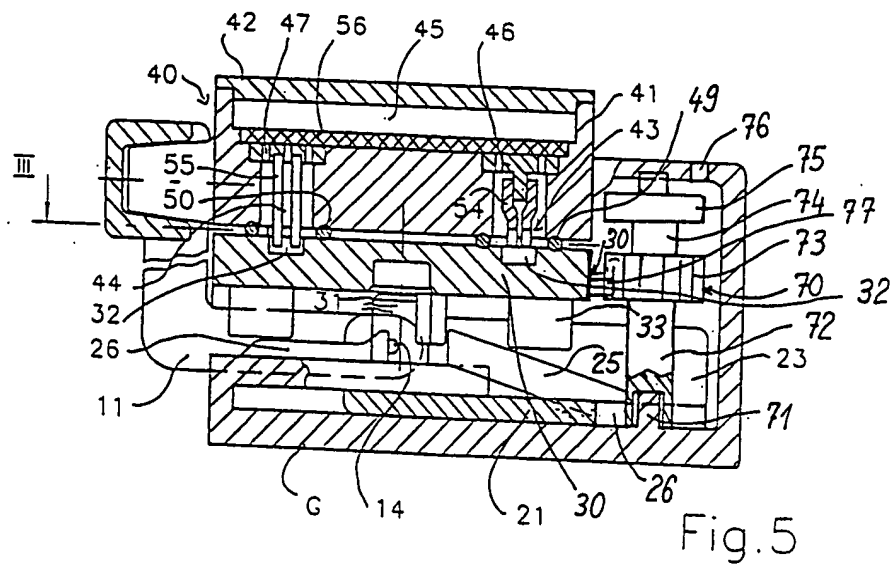


Fig.2



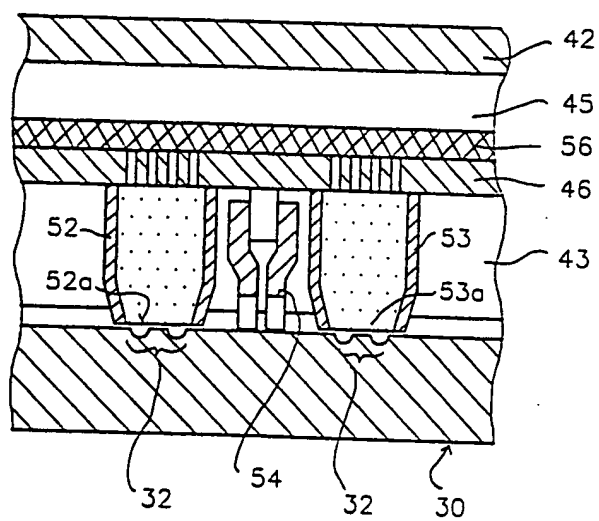


Fig.7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 95/00053

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M15/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 573 128 (INNOVATA BIOMED LTD) 8 December 1993	1-4
Y	see column 7, paragraph 3; figures ---	8-10
Y	WO,A,93 16748 (INNOVATA BIOMED LTD) 2 September 1993 see abstract; claims 15,16 ---	8
Y	EP,A,0 520 440 (SCHERING CORP.) 30 December 1992 see column 8, paragraph 2; figure 4	9
A	see column 15, line 55 - column 16, line 43; figure 5 ---	10
Y	WO,A,93 03782 (DEL BON) 4 March 1993 see page 16, line 15 - page 17, line 2; figures 6-11 -----	10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Δ" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 June 1995		Date of mailing of the international search report 03.07.95
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Td. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo rd, Fax: (+ 31-70) 340-3016		Authorized officer Villeneuve, J-M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 95/00053

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-573128	08-12-93	AT-T- 120970	15-04-95
		AT-T- 114981	15-12-94
		AU-B- 657914	30-03-95
		AU-A- 8191691	04-02-92
		CA-A- 2086415	14-01-92
		DE-D- 69105756	19-01-95
		DE-T- 69105756	18-05-95
		DE-D- 69108912	18-05-95
		EP-A- 0539469	05-05-93
		ES-T- 2068041	01-04-95
		WO-A- 9200771	23-01-92
		GB-A, B 2260498	21-04-93
		GB-A, B 2265552	06-10-93
WO-A-9316748	02-09-93	AU-B- 3508793	13-09-93
		CA-A- 2130477	02-09-93
		CN-A- 1082191	16-02-94
		EP-A- 0626869	07-12-94
		FI-A- 943813	19-08-94
		GB-A- 2278596	07-12-94
		NO-A- 943065	12-10-94
EP-A-520440	30-12-92	AU-A- 2253692	25-01-93
		CA-A- 2112576	07-01-93
		CN-A- 1067822	13-01-93
		CZ-A- 9302883	13-04-94
		EP-A- 0592601	20-04-94
		HU-A- 67275	28-03-95
		JP-T- 6503026	07-04-94
		NO-A- 934811	14-02-94
		NZ-A- 243314	26-07-94
		WO-A- 9300123	07-01-93
WO-A-9303782	04-03-93	AU-B- 651910	04-08-94
		AU-A- 2421192	16-03-93
		CA-A- 2093809	16-02-93
		EP-A- 0553326	04-08-93
		HU-A- 64242	28-12-93
		JP-T- 6504223	19-05-94

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. des Aktenzeichens

PCT/CH 95/00053

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M15/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehorende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP,A,0 573 128 (INNOVATA BIOMED LTD) 8.Dezember 1993	1-4
Y	siehe Spalte 7, Absatz 3; Abbildungen	8-10
Y	WO,A,93 16748 (INNOVATA BIOMED LTD) 2.September 1993 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 15,16	8
Y	EP,A,0 520 440 (SCHERING CORP.) 30.Dezember 1992 siehe Spalte 8, Absatz 2; Abbildung 4	9
A	siehe Spalte 15, Zeile 55 - Spalte 16, Zeile 43; Abbildung 5	10
Y	WO,A,93 03782 (DEL BON) 4.März 1993 siehe Seite 16, Zeile 15 - Seite 17, Zeile 2; Abbildungen 6-11	10

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"B" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21.Juni 1995

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03.07.95

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Villeneuve, J-M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internat. Aktenzeichen
PCT/CH 95/00053

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-573128	08-12-93	AT-T- 120970	15-04-95
		AT-T- 114981	15-12-94
		AU-B- 657914	30-03-95
		AU-A- 8191691	04-02-92
		CA-A- 2086415	14-01-92
		DE-D- 69105756	19-01-95
		DE-T- 69105756	18-05-95
		DE-D- 69108912	18-05-95
		EP-A- 0539469	05-05-93
		ES-T- 2068041	01-04-95
		WO-A- 9200771	23-01-92
		GB-A, B 2260498	21-04-93
		GB-A, B 2265552	06-10-93

WO-A-9316748	02-09-93	AU-B- 3508793	13-09-93
		CA-A- 2130477	02-09-93
		CN-A- 1082191	16-02-94
		EP-A- 0626869	07-12-94
		FI-A- 943813	19-08-94
		GB-A- 2278596	07-12-94
		NO-A- 943065	12-10-94

EP-A-520440	30-12-92	AU-A- 2253692	25-01-93
		CA-A- 2112576	07-01-93
		CN-A- 1067822	13-01-93
		CZ-A- 9302883	13-04-94
		EP-A- 0592601	20-04-94
		HU-A- 67275	28-03-95
		JP-T- 6503026	07-04-94
		NO-A- 934811	14-02-94
		NZ-A- 243314	26-07-94
		WO-A- 9300123	07-01-93

WO-A-9303782	04-03-93	AU-B- 651910	04-08-94
		AU-A- 2421192	16-03-93
		CA-A- 2093809	16-02-93
		EP-A- 0553326	04-08-93
		HU-A- 64242	28-12-93
		JP-T- 6504223	19-05-94
